

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pen-Strep® 20/20 ad us. vet., Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillinum- Procainum 200 mg (= 200`000 I.E.)

Dihydrostreptomycinum (ut. D. sulfas) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoas (E218) 0.8 mg

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 2.5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weisse, wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mischinfektionen verursacht durch Penicillin- und Streptomycin-empfindliche Bakterien. Sekundärinfektionen, welche im Verlauf der enzootischen Pneumonie beim Schwein auftreten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline, andere β -Laktam-Antibiotika oder (Dihydro-) Streptomycin.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils etc.).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Verabreichung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Die angegebene Dosierung und Therapiedauer sollte nicht überschritten werden, da Dihydrostreptomycin nephro- und ototoxisch sein kann.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsrichtlinien

Empfohlene Tagesdosis:

0.5 ml pro 10 kg (10'000 I.E. Benzylpenicillin- Procain/kg KGW und 10 mg Dihydrostreptomycin/kg KGW)

| | | |
|---------|--------|-------------|
| Rind | 400 kg | 20 ml |
| Schaf | 50 kg | 2.5 ml |
| Schwein | 50 kg | 2.5 ml |
| Hund | 10 kg | 0.5-1 ml |
| Katze | 5 kg | 0.25-0.5 ml |

Intramuskuläre Injektion bei Rind, Schaf und Schwein. Intramuskuläre oder subkutane Injektion bei Hund und Katze.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Je nach Wirkung kann die Behandlung bis zu 3 Mal in 24-Stunden-Intervallen wiederholt werden.

In Fällen, bei denen ein höherer Penicillin-Wirkspiegel benötigt wird, kann die Therapie mit einem Penicillin-Monopräparat zusätzlich zu Pen-Strep® 20/20 ergänzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe (Rind, Schwein): 21 Tage

Essbare Gewebe (Schaf): 28 Tage

Milch: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pen-Strep® 20/20 ist eine Kombination der Antibiotika Benzylpenicillin Procain und Dihydrostreptomycin, welche sowohl gegen grampositive als auch gegen gramnegative Bakterien wirksam ist. Die Wirkung ist bakterizid.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii citras dihydricus
Methyl-p-hydroxybenzoas (E218)
Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus
Lecithinum
Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer PET-Flasche à 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftestrasse 4
6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43021 028 100 ml PET-Flasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.05.1981
Datum der letzten Verlängerung: 18.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

17.09.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.